

Septembre 2021

# Informations importantes relatives à la sécurité

**Acétate de glatiramère: De rares cas de lésions hépatiques sévères (notamment insuffisance hépatique, hépatite avec ictère et, dans des cas isolés, transplantation hépatique) ont été signalés après la mise sur le marché de l'acétate de glatiramère. Une surveillance du foie avant et pendant le traitement par des médicaments contenant de l'acétate de glatiramère est donc désormais recommandée.**

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché Teva Pharma AG et Mylan Pharma GmbH, en accord avec Swissmedic, souhaitent vous informer du risque d'une lésion hépatique sévère avec les médicaments contenant de l'acétate de glatiramère.

## Résumé

- De rares cas de lésions hépatiques sévères (notamment insuffisance hépatique, hépatite avec ictère et, dans des cas isolés, transplantation hépatique) ont été signalés après la mise sur le marché de l'acétate de glatiramère.
- La plupart des cas de lésions hépatiques sévères ont diminué avec l'arrêt du traitement.
- Une surveillance du foie avant et pendant le traitement par des médicaments contenant de l'acétate de glatiramère est donc désormais recommandée.
- Les patients doivent être surveillés pendant le traitement pour détecter les signes d'une lésion hépatique. Si une lésion hépatique cliniquement pertinente est suspectée, le traitement par l'acétate de glatiramère doit être interrompu.

## Informations générales

L'acétate de glatiramère est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) de type récurrent-rémittent. De rares cas de lésions hépatiques sévères ont été signalés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché. Le pathomécanisme possible menant à des lésions hépatiques est actuellement inconnu. Le profil des lésions hépatiques d'origine médica-

menteuse (DILI) est considéré comme idiosyncrasique. Le profil des événements rapportés était similaire pour les doses de 20 mg/ml et 40 mg/ml. Les événements hépatiques sont survenus dans les jours ou les années suivant le début du traitement par l'acétate de glatiramère.

La plupart des cas de lésions hépatiques sévères ont diminué avec l'arrêt du traitement.

## Recommandation pour les professionnels de santé

Il est essentiel de reconnaître rapidement les lésions hépatiques et d'agir. Par conséquent, les professionnels de santé doivent déterminer les taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline et de bilirubine totale chez tous les patients avant de commencer le traitement par l'acétate de glatiramère et régulièrement par la suite (par ex. tous les 6 à 12 mois). Les patients doivent être surveillés pendant le traitement pour détecter les signes et les symptômes d'une lésion hépatique et être avertis de la nécessité de consulter un médecin en cas de symptômes.

L'information professionnelle et la notice sont mises à jour en conséquence. La version la plus récente est disponible à l'adresse suivante: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Teva Pharma AG, Basel  
4051 Basel

Mylan Pharma GmbH (a Viatris company)  
CH-6312 Steinhausen